

KULLANMA TALİMATI

NİMELİD JEL %1

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her tüpte %1 (a/a) nimesulid

Yardımcı madde(ler): Etanol, karbomer 980, parafin (likit), trietanolamin, metil paraben, etil paraben, propil paraben, EDTA disodyum, deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NİMELİD JEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİMELİD JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİMELİD JEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİMELİD JEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMELİD JEL nedir ve ne için kullanılır?

- NİMELİD JEL, etkin madde olarak nimesulid içeren jel formunda bir ilaçtır.
- NİMELİD JEL topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- NİMELİD JEL, her bir tüpte %1 (a/a) nimesulid içerir.
- NİMELİD JEL, plastik kapaklı lamine tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.

- NİMELİD JEL;
 - Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, iltihaplanma ve şişmede,
 - Yumuşak doku iltihaplanmalarında,
 - Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

2. NİMELİD JEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİMELİD JEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NİMELİD JEL’in içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Alerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan diğer ilaçlar sizde astım, alerjik burun akıntısı (rinit), ciltte kızarıklık ve kaşıntı (ürtiker), göz kapakları, dış üreme organları, dudaklar ve dil gibi yumuşak dokularda şişme (anjiyoödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa NİMELİD JEL’i kullanmayınız.
- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanmayınız.
- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

NİMELİD JEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- NİMELİD JEL’i, gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- Ağız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- NİMELİD JEL kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Mide-bağırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır kan pıhtılaşma bozuklukları veya ağır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanınız.

- Diğer NSAİ (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınız. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini gözardı etmeyiniz. Tedavi boyunca NİMELİD JEL ile diğer topikal (deriye sürölmek suretiyle uygulanan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ışık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalığı) oluşabilir. Işığa duyarlılık hissini azaltmak için direkt güneş ışığına maruz kalmayınız.
- NİMELİD JEL'i gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- NİMELİD JEL'i uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- NİMELİD JEL'i sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.
- İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİMELİD JEL'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. döneminde NİMELİD JEL kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde NİMELİD JEL kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

NİMELİD JEL'i emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

NİMELİD JEL'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

NİMELİD JEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİMELİD JEL içeriğinde bulunan metil paraben, etil paraben ve propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NİMELİD JEL'in herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır. NİMELİD JEL'i topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. NİMELİD JEL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde NİMELİD JEL'i etkilenen bölgeye günde 2 veya 3 kez uygulayınız. Önerilen tedavi süresi 7-15 gündür.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NİMELİD JEL yalnızca topikal kullanım içindir. NİMELİD JEL'i etkilenen bölgeye nazikçe tamamen emilinceye kadar uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye NİMELİD JEL'i kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

NİMELİD JEL yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, NİMELİD JEL dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer NİMELİD JEL'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMELİD JEL kullandıysanız:

NİMELİD JEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİMELİD JEL'in aşırı kullanımı ile ilgili bilinen bir olay yoktur.

NİMELİD JEL’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİMELİD JEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NİMELİD JEL tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİMELİD JEL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde;

Yaygın (100 hastada 1’den fazla ve 10 hastada 1’den az)

- Kaşıntı (prurit)
- Kızarıklık (eritem)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi
- Pullanma
- Deri döküntüsü

Bunlar NİMELİD JEL’in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NİMELİD JEL'in saklanması

NİMELİD JEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra NİMELİD JEL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİMELİD JEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece - İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.